

Der Kampf für faire Komplementär- und Phytoarzneimittelpreise geht weiter

Herbert Schwabl

Präsident SVKH und Vorstandsmitglied Dakomed

Der Bundesrat hat im Sommer 2014 ein revidiertes Preisfestsetzungssystem für Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL) in die Vernehmlassung geschickt (Kasten 1). Die Verordnungsentwürfe zeigen es deutlich: Es geht dabei ausschliesslich um eine Preisenkung der Arzneimittel. Die Preise der Komplementär- und Phytoarzneimittel (KPA) sind, mit wenigen Ausnahmen, bereits heute sehr niedrig. Im Bereich der Komplementärarzneimittel sind viele SL-Preise schon heute nicht mehr kostendeckend. In den Verordnungsentwürfen nimmt der Bundesrat keine Rücksicht auf die besonderen Gegebenheiten der KPA. Deshalb lehnen der Dachverband Komplementärmedizin (Dakomed) und der Schweizerische Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH) den bundesrätlichen Vorschlag ab.

Der Bundesrat hat sich mit der gesundheitspolitischen Strategie «Gesundheit 2020» zum Ziel gesetzt, das System der Preisfestsetzung für Arzneimittel der SL zu überprüfen und weiterzuentwickeln. Dabei sollen Generika gefördert und das Kostenwachstum im Medikamentenbereich stabilisiert werden – ohne dabei die Forschung zu behindern und den Standort Schweiz zu schwächen.

Vorgesehen ist, den Länderkorb für den Auslandpreisvergleich (APV) zu erweitern. Neu sollen für die Preisfestsetzung von Originalpräparaten, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden, auch die Preise in Belgien, Finnland und Schweden hinzugezogen werden. Heute werden die Preise in Dänemark, Deutschland, den Niederlanden, Grossbritannien, Frankreich und Österreich berücksichtigt. Künftig sollen zudem gesetzliche Rabatte, die in den neun Referenzländern öffentlich bekannt sind, in die Preisfestsetzung einbezogen werden.

Klarer geregelt wird zudem, wie die beiden Preisbildungskriterien APV und therapeutischer Quervergleich (TQV) zu berücksichtigen sind. Weiter soll es dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) künftig möglich sein, die Kernpunkte seiner Entscheide zu veröffentlichen und bekannt zu geben, gegen welche angeordnete Preissenkung Beschwerde eingereicht wurde.

Es ist bekannt, dass einzelne Hersteller Ärzten und Spitalern exorbitante Rabatte auf ihre Medikamente gewähren. Dakomed und SVKH können nachvollziehen, dass das

Kasten 1. Spezialitätenliste und Preisfestsetzung heute

Damit ein Arzneimittel in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen werden kann und somit von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet wird, muss es von Swissmedic zugelassen sein und die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen (WZW-Kriterien, Artikel 65, Absatz 1 und 3 KVV). Die SL wird durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erstellt (Artikel 52, Absatz 1, Bestimmungen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG; SR 832.10)). Die Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparats wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (therapeutischer Quervergleich (TQV)) und den Preisen im Ausland (Auslandpreisvergleich (APV)) festgelegt. Die ausländischen Fabrikabgabepreise (FAP) werden mittels eines vom BAG festgelegten Wechselkurses in Schweizer Franken umgerechnet. Verglichen wird mit den Referenzländern Deutschland, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Dänemark und Grossbritannien. Das ausländische Durchschnittspreisniveau soll in der Regel nicht überschritten werden (Artikel 35 KLV). Eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit findet anlässlich der Aufnahme in die SL, im Rahmen von Indikationserweiterungen, nach Patentablauf sowie alle 3 Jahre im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung statt.

Departement des Innern (EDI) die Preisgestaltung in der SL überprüft. Nachvollziehbar ist die Schlussfolgerung, dass der SL-Preis zu hoch ist, wenn grosszügig Rabatte gewährt werden können. Es gilt aber zu berücksichtigen,

dass diese Rabatte weder im patentgeschützten Bereich noch im Bereich der KPA anzutreffen sind. Im stationären Sektor, wo die höchsten Rabatte gewährt werden, sind Komplementär- und Phytopräparate weitgehend inexistent.

Deshalb ist es nicht gerechtfertigt, wenn alle Arzneimittel über den gleichen Leisten geschlagen werden. Den spezifischen Gegebenheiten der Komplementärmedizin ist Rechnung zu tragen. Es ist ein enormer Unterschied, ob eine Firma chemische Rohstoffe in China oder pflanzliche Rohstoffe in der Schweiz verarbeitet.

Das vom Bundesrat vorgeschlagene System der Preisfestsetzung sieht einseitig Preissenkungen vor. Ziel kann aber nicht ein minimaler Preis sein, sondern eine funktionierende Versorgung und ein für alle Akteure gerechter und fairer Preis. Die Preise von Komplementär- und Phytopräparaten sind, von sehr wenigen Ausnahmen abgesehen, sehr niedrig. Im Bereich der Komplementärarzneimittel sind viele SL-Preise schon heute oft nicht mehr kostendeckend. Die in der Vergangenheit gestiegenen Rohstoff- und Verarbeitungskosten werden in den heutigen SL-Preisen nicht berücksichtigt. Der starke Franken kann hier bei Importprodukten und bei importierten Rohstoffen kostendämpfend wirken. Gerade bei in der Schweiz hergestellten KPA fällt aber der grösste Teil der Verarbeitungskosten bei uns im Land an, sodass hiervon nicht profitiert werden kann. Der APV mit Ländern aus dem Euro-Raum auf Basis des zurzeit niedrigen Euro würde sich also verheerend auf die Schweizer KMU(kleine und mittlere Unternehmen)-Betriebe auswirken.

Eine Preissenkung kann zur Folge haben, dass die Medikamente aus der SL genommen werden müssen sowie aufgrund der hohen Auflagen und des geringen Umsatzes nicht mehr im Markt gehalten werden können. Die Patientinnen und Patienten müssen entweder auf chemische Produkte umsteigen oder die Medikamente im Ausland bestellen.

Umfeld der Komplementär- und Phytoarzneimittel heute

Dies würde dem Verfassungsauftrag von Artikel BV 118a Komplementärmedizin zuwiderlaufen. Eine Kernforderung besteht darin, den Schatz an natürlichen Arzneimitteln zu erhalten. Bund und Kantone sorgen gemäss Artikel BV 118a im Rahmen ihrer Zuständigkeit für die Berücksichtigung der Komplementärmedizin. Die Komplementärmedizin ist also durch die Bundesverfassung anerkannt. Eine Kernforderung der Verfassungsabstimmung ist die Vergütung ärztlicher Leistungen durch die Grundversicherung. Integraler Teil ist die Vergütung komplementärmedizinischer und pflanzlicher Medikamente von der Grundversicherung.

Versorgungspolitische und soziale Aspekte

Die Verfügbarkeit von KPA in der SL ist eine Voraussetzung, um die Versorgung mit sanften Arzneimitteln und somit die Ausübung der komplementärmedizinisch-therapeutischen Leistungen in der Grundversicherung (OKP) zu gewährleisten (Therapiefreiheit und -wahlfreiheit). Die in der SL enthaltenen pflanzlichen und komplementärmedizinischen Präparate werden sämtlich von schulmedizinisch ausgebildeten Ärzten eingesetzt, von denen manche zusätzlich einen Fähigkeitsausweis in einem Spezialfach haben.

Therapeutische Besonderheiten der Komplementär- und Phytoarzneimittel

KPA haben aufgrund ihrer besonderen Eigenschaften ein ganzheitliches Wirkspektrum. Neben der gezielten therapeutischen Wirkung haben sie oft eine unspezifisch-modulierende Wirkung. Aus diesem Grund ist ein TQV mit chemischen Wirkstoffen, der vom Bundesrat gefordert wird, kaum möglich und kann zu falschen Schlussfolgerungen führen.

Ökonomische Besonderheiten der Komplementär- und Phytoarzneimittel

Die Margen von KPA sind bereits heute sehr gering, zumal die Preise generell niedrig sind. Dies hat mehrere Gründe:

- Da die Rohstoffe für KPA aufwendig aus der Natur gewonnen werden, ist eine wirtschaftliche Effizienzsteigerung im Gegensatz zu chemischen Arzneimitteln kaum möglich. Chemische Wirkstoffe können international immer günstiger eingekauft werden, und Skalenerträge sind möglich. Demgegenüber gibt es für die wenigsten KPA-Rohstoffe einen globalen Markt. Oft werden die pflanzlichen Rohstoffe nach speziellen, aufwendigen Verfahren exklusiv angebaut, geerntet oder verarbeitet. Die Preise für Naturstoffe haben sich in den vergangenen Jahren durchweg erhöht. Der starke Franken kann hier bei Importprodukten und bei importierten Rohstoffen kostendämpfend wirken. Gerade bei in der Schweiz hergestellten KPA fällt aber der grösste Teil der Produktionskosten bei uns im Land an und kann von Währungsvorteilen kaum profitieren.
- Für die Zulassung in der Schweiz können aufgrund der unterschiedlichen regulatorischen Gegebenheiten bestehende Unterlagen der ausländischen Zulassung in der Regel nicht verwendet werden (und umgekehrt), weshalb auch bei der Arzneimittelzulassung Unterschiede zu chemischen Arzneimitteln bestehen. Die Anforderungen an die Zulassung steigen von Jahr zu Jahr. Ebenso steigen die Aufwendungen für den Erhalt der pharmazeutischen Betriebsbewilligung. Die Prüfung durch die kantonale Heilmittelkontrolle findet für in der Schweiz ansässige Betriebe alle 2 Jahre statt und erfordert stetige Investitionen.
- KPA sind in überwiegender Mehrzahl aus der Erfahrungsmedizin entstanden und werden nicht durch Patente geschützt. Anders als bei chemischen Arzneimitteln kann die Zulassungsinhaberin kein Patent verwenden, weshalb auch die entsprechenden Preismodelle keine Anwendung finden können. Es gibt keine KPA-Produkte, die nach dem Patentablauf günstiger angeboten werden können.

- Speziell für die Gruppe SL 70.01 gilt, dass eine enorm grosse Arzneimittelvielfalt notwendig ist, um die Therapievelfalt gewährleisten zu können. Demgegenüber sind die benötigten Chargengrößen sehr gering. Die Mehrzahl der KPA der Gruppe SL 70.01 wird in Chargengrößen von unter 50 Stück pro Jahr produziert. Diese für den Arzt und Patienten sofort verfügbare Arzneimittelvielfalt erfordert eine aufwendige Logistik, die in der Regel nicht kostendeckend ist.

Schweizer KMU stärker betroffen

Aufgrund der aufwendigen Zulassung, der geringen Marktgröße und der niedrigeren Margen dürften Preissenkungen die in der Schweiz domizilierten Herstellbetriebe von KPA ungleich härter treffen als Hersteller von chemischen Arzneimitteln. Schon bis anhin konnten in der SL Preissteigerungen nur in geringem Umfang durchgeführt werden. Durch steigende Rohstoff- und Herstellpreise sowie die Inflation kam es über die Jahre bereits zu einer schleichenden Reduktion der Preise. Dennoch stiegen in den letzten Jahren die regulatorischen Anforderungen und Investitionen im Bereich der Good Manufacturing Practice (GMP) für die KPA-Hersteller. Diese Anforderungen sind zwar wichtig, um die hohe Qualität der schweizerischen natürlichen Heilmittel beizubehalten. Allerdings kann nicht beides erreicht werden: Herstellung in der Schweiz nach hohen Qualitätsstandards und verordnete Kostensenkung anhand von APV.

Die Schweizer Hersteller von KPA sind typischerweise KMU-Betriebe. Eine Kostensenkung, wie vom BAG geplant, würde viele Hersteller zur Reduktion ihrer Sortimente zwingen und die Innovationskraft hemmen. Swissmedic hat z.B. im Jahr 2013 kein einziges KPA mit neuem Wirkstoff zugelassen. Das Potenzial an neuen Heilpflanzen wäre riesig, aber die hohen Zulassungshürden verhindern Innovationen.

Der Umsatz mit kassenzulässigen Präparaten wird pro Jahr auf 55 Millionen Franken für Phytopräparate und auf 25 Millionen Franken für Komplementärarzneimittel geschätzt. Eine allfällige Umsatzreduktion durch eine allgemein verfügte Preisreduktion würde die KMU-Betriebe

der Schweiz unverhältnismässig treffen, ohne materiell einen spürbaren Spareffekt im Gesundheitssystem zu erzielen.

Der Dakomed und der SVKH lehnen die Vorlage in der vorgeschlagenen Form ab. Die Vorschläge sind bezüglich der KPA undifferenziert und unausgereift, die spezifischen Gegebenheiten werden nicht berücksichtigt. Die Vorlage ist nur darauf bedacht, Preissenkungen zu erzielen. Dies verhindert jedoch, dass neue Arzneimittel hergestellt werden, und gefährdet die Vermarktung bereits bestehender Produkte. Für Ärzte, Therapeuten und Patienten bedeutet dies zusätzlich eine Senkung der Arzneimittelvielfalt und würde die komplementärmedizinischen Methoden vom therapeutischen Angebot ausschliessen.

Fazit

Ob daher das im Krankenversicherungsgesetz (KVG) verankerte Ziel, wonach eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung erreicht werden soll (Artikel 43, Absatz 6 KVG), mit den Verordnungsänderungen noch erfüllt wird, ist daher bei KPA mehr als fraglich.